

**Riikka Hollo**  
Kirjoittaja on vapaa toimittaja

# Lääketeollisuuden globalisoituessa paikallisen yhteistyön merkitys korostuu

Lääketeollisuuden globalisaatio on tuonut mukanaan monenlaisia lieveilmiöitä kuten lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja lääkeväärennöksiä. Suomessa ennakoivilla toimilla ja lainsäädännöllä turvataan paljon. Fimea toimii aktiivisesti yhdessä lääketollisuuden kanssa suomalaisen potilaan parhaaksi.

**T**arpeellisen lääkehoidon jatkuva saatavuus on elintärkeää. Erilaisia saatavuusvaikeuksia voi esiintyä lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa ja toisinaan taustalla voivat olla myös viranomaisvaatimukset. Viranomaiset seuraavat lääkkeiden haittoja ja kustannuksia sekä hyötyjä ja riittävää saatavuutta.

Kun lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ja se on myynnissä, myyntiluvan haltija varmistaa, että valmistetta on jatkuvasti saatavilla apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarpeisiin.

Fimea valvoo markkinoilla olevien lääkkeiden valmistusta ja jakelun asianmukaisuutta, lääkkeiden saatavuutta ja käyttäjäturvallisuutta. Lääkkeen matka potilaan käyttöön on pitkä. Lääkeyritykset kehittävät koko ajan uusia lääkkeitä, mutta vain pieni osa päättyy potilaiden käyttöön.

Potilaiden asianmukainen hoito tulee turvata kaikissa olosuhteissa. Euroopan lääkevalvontaviranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä, että tieto lääkevalmisteiden saatavuusongelmista saadaan lääkkeiden jakelijoiden ja käyttäjien tietoon mahdollisimman pian.



– Lääkkeiden saatavuus on muuttunut 20 vuoden aikana. Suomi oli lääketeollisuudessa aiemmin omavaraisempi. Globaaleilla ja EU-markkinoilla lääkkeiden valmistus on keskittynyt ja viranomaisvaatimuksetkin ovat tiukentuneet. Myös lääkkeiden tilaus- ja logistiikkaketjut ovat pidentyneet. Tuotanto- ja saatavuusongelmia voi esiintyä lääkkeen koko elinkaaren ajan – kaikkialla maailmassa, johtaja **Eija Pelkonen** Fimeasta sanoo.

### Saatavuusongelmista tiedotetaan

Fimea julkaisee verkkosivuillaan myyntiluvan haltijoiden tiedotteita lääkkeiden tilapäisistä saatavuushäiriöistä yhteistyössä myyntiluvan haltijoiden kanssa. Saatavuushäiriö ei ole enää tilapäinen, jos se kestää yli vuoden. Yli vuoden kestävässä saatavuushäiriössä myyntiluvanhaltijoiden tulee ilmoittaa valmisteen kaupasta poistamisesta saatavuushäiriötiedottamisen sijaan.

Potilas saattaa esimerkiksi odottaa olemassa olevaa lääkettä, vaikka sitä ei ole vielä saatavilla. Saatavuusongelmasta voidaan puhua silloinkin, mikäli vaikeaan sairauteen ei ole vielä kehitetty lääkettä.

– Saatavuushäiriöt ovat globaali ongelma, jota paikalliset toimenpiteet voivat joko parantaa tai pahentaa, toiminnanjohtaja **Heikki Bothas** Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä sanoo.

Vaikka lääkevalmistuksen kapasiteetti on Suomessa nykyään suppeampi, muut maat ovat ottaneet mallia toimivasta järjestelmästä, jossa velvoitevarastointi ja sujuvat korvattavuusprosessit ovat arkipäivää.

### Lääkkeiden saatavuus on turvattava

Ennakointi ja nopea reagointi ovat lääkkeiden saatavuudessa tärkeässä asemassa.

– Lainsäädäntö lääkkeiden velvoitevarastoinnista on laadittu nimen-

## Lääketeollisuuden ja viranomaisten välinen saumaton yhteistyö sekä ennakointi ovat osa toimivaa lääkehuoltoa.

omaan lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi Suomessa, Pelkonen sanoo.

Lainsäädännöllä varmistetaan, että vaikeiden sairauksien lääkehoido toteutuu myös poikkeustilanteissa. Lääketeollisuuden ja viranomaisten välinen saumaton yhteistyö sekä ennakointi ovat osa toimivaa lääkehuoltoa.

– Fimea, sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos sekä terveydenhuollon yksiköt huolehtivat lääkeaineiden ja -valmisteiden saatavuudesta poikkeusoloissa. Kriittisimpiä lääkevalmisteita säilytetään valtion varmuusvarastoissa. Toimivalla yhteistyöllä pyritään varmistamaan, ettei mahdollinen saatavuushäiriö juuri näkyisi potilaan arjessa.

### Velvoitevarastointi turvaa elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta poikkeusoloissa

Velvoitevarastointilainsäädäntö turvaa lääkkeiden saatavuuden ja käytönmahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia.

– Velvoitevarastoinnissa lääkevarasto määräytyy edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välisen myynnin mukaan. Tämä koskee niitä lääkkeitä, joita käytetään normaalioloissa, Bothas sanoo.

Lakia ja asetusta velvoitevarastoinnista tarkastellaan säännöllisin väliajoin. Lääkkeiden kysynnän vaihtelut vaikuttavat velvoitevaraston kokoon.

– Velvoitevarastoinnissa pyritään huomioimaan sairaudet, joiden hoito halutaan turvata lääkettä varastomalla. Peruskysymyksiin kuuluu siis se, minkälaiseen uhkaan halutaan varautua, Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja **Jussi Merikallio** kertoo.

Velvoitevarastoinnissa turvataan erilaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden saatavuus, esimerkiksi insuliinit, jotka ovat elintärkeitä diabetespotilaalle.

Saatavuusongelmien ääripäinä voi olla laaja poikkeustila kuten sotatilanne tai tuotevirheen aiheuttama tilapäinen saatavuusongelma.

– Velvoitevarastointi turvaa saatavuutta Suomessa, mutta lakia tulee päivittää nopeasti, koska erityisesti pitkään varastoitavissa sairaalalääkkeissä yrityksellä voi olla hävityn tarjouskierroksen jälkeen iso velvoitevarasto ilman myyntiä, Bothas toteaa.

Läkettä käyttävä potilas huomaa harvoin lääkkeeseen liittyvää saatavuusongelmaa. Lääkevalmistelle löytyy markkinoilta usein samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä korvaava tuote, joka mahdollistaa lääkehoidon jatkumisen keskeytyksettä.

Fimea tekee viranomaisena laaja-alaista viranomaisyhteistyötä Suomessa ja maailmalla lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Myös lääketeollisuuden toimijat ovat tiivistäneet yhteistyötään saatavuusongelmien selättämiseksi. Kaikki toimivat näin ollen potilaan parhaaksi.

– Turvallinen, toimiva lääkehoito ja hyvä saatavuus ovat sekä meidän että lääkeryhtösten yhteisiä tavoitteita, Pelkonen kertoo.





*Jussi Merikallio, toimitusjohtaja, Lääketeollisuus ry.*

*Eija Pelkonen, johtaja, Lääkealan toimijoiden valvonta, Fimea*

*Heikki Bothas, toiminnanjohtaja, Rinnakkaislääketeollisuus ry.*





## Kustannusten ja saatavuuden ristiriita

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet myös erilaisten tutkimusten valossa.

– Globaalisti keskittynyt lääketeollisuus ja toisaalta pitkät alihankkijaketjut ovat tehneet valmistus- ja logistiikkaketjuista haavoittuvia, jolloin saatavuushäiriöiden ja lääkeväärennösten riski lisääntyy. Rinnakkaislääkkeet ovat monessa tapauksessa helpottaneet tilannetta, koska tällöin lääkkeen saatavuus ei ole enää yhden lääkeyrityksen valmisteen varassa, Bothas sanoo.

Lääkehoidon kehitys ja väestön ikääntyminen ajavat myös lääkkeiden kustannukset ja saatavuuden helposti

ristiriitaan. Mikäli lääkkeiden maksaja ja kehittäjä eivät pääse yhteisymmärrykseen lääkkeen hinnasta, lopputuloksena on saatavuusongelma. Saatavuusongelmien ratkaiseminen edellyttää viranomaisilta, poliitikoilta ja lääkeyrityksiltä todellista tahtoa uusien toimintatapojen kehittämiseen.

– Mikäli lääkkeen kysyntään tulee suuria vaihteluja, se saattaa johtaa saatavuuspulaan. Myös säästötoimet voivat olla kohtalokkaita lääkkeiden saatavuudelle. Onkin ensiarvoisen tärkeää arvioida lääkkeen menekki ja velvoitevarastot realistisesti ja myös saatavuuden varmistamisen näkökulmasta, Merikallio painottaa.

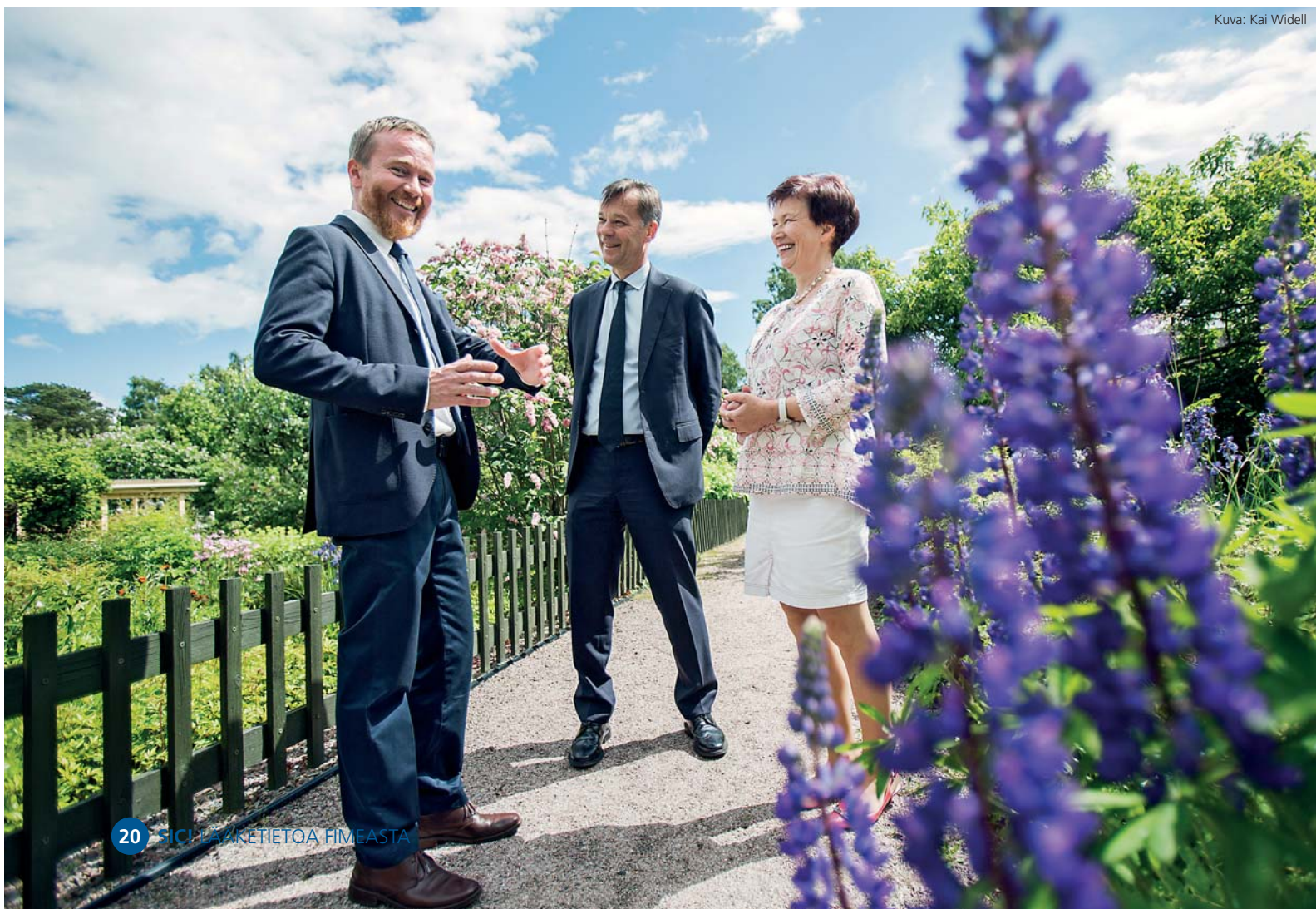
– Lääkekustannusten lisäksi tulee arvioida lääkkeen teho ja hyödyt. Taivotteena on saada suomalaisille sopi-

via, kohtuuhintaisia lääkkeitä, mutta myös uusien ja entistä vaikuttavampien hoitojen nopea käyttöönotto tulee varmistaa ja toiminnan tulee olla myös teollisuuden kannalta kestävä.

## Turvallisuus maksimoidaan yhteistyöllä

Ainoastaan pieni osa kehitteillä olevista lääkkeistä päätyy markkinoille – ja yhä harvempi on lääketieteellinen läpimurto. Lääkkeen kehitys on taloudellisesti haastavaa toimintaa. Tämän vuoksi keskittäminen on ollut lääketeollisuuden näkökulmasta tarpeen, niin taloudellisen kannattavuuden varmistamiseksi kuin kiristyvän kilpailun ja viranomaissääntelynsä takia. Lääkekehitys ja -valmistus ovat nopeasti keskittynyttä globaalia liiketoimintaa.

Kuva: Kai Widell



## *Paras keino välttää lääkeväärennöksiä on ostaa lääkkeet laillisesta myyntikanavasta, meillä Suomessa apteekista.*

– Toiminnassa painotetaan suuria lääkemarkkinoita, jolloin pienet maat voivat jäädä suurempien jalkoihin. Suomen kilpailuedut globaaleilla markkinoilla ovat lääkkeiden laadussa ja turvallisuudessa. Lääketutkimus mahdollistaa uusia lupaavia hoitoja Suomeen jo varhaisessa vaiheessa, Merikallio sanoo.

Lääkeala on jatkuvassa ja tarkassa viranomaisvalvonnassa.

– Lääkevalvonnan ja säädösten kehittäminen sai alkunsa erilaisista lääkekatastrofeista. Tiukat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ovat lisänneet kehitettävien lääkkeiden turvallisuutta, mutta samalla myös lääkekehityksen kestoa ja kustannuksia, Pelkonen sanoo.

### **Uhkana laitton lääkekauppa ja lääkeväärennökset**

Maailmalla yleiset lääkeväärennökset ovat osa järjestäytyntä rikollisuutta.

– Lääkeväärennös on tarkoituksella väärin valmistettu lääkevalmiste. Virheet voivat liittyä lääkevalmisteen koostumukseen, alkuperään tai tunnistettavuuteen esimerkiksi pakkausmerkinnöissä, Bothas valottaa.

Lääkeväärennös on aina terveysriski, jonka tunnistaminen voi olla vaikeaa. Väärennetyssä lääkkeessä vaikuttavat aineet tai muut ainesosat saattavat olla tehottomia, vääriä tai jopa tappavan vaarallisia.

– Lääkkeen käyttäjä ei tunnista lääkeväärennöstä ulkonäön perusteella. Asiantuntijatkin tarvitsevat lääkeväärennoksen tunnistamiseen yleensä laboratoriotutkimuksia, Bothas jatkaa.

Laiton lääkekauppa on yhteydessä muuhun rikollisuuteen kuten huum- ja dopingkauppaan.

Paras keino välttää lääkeväärennöksiä on ostaa lääkkeet laillisesta myyntikanavasta, meillä Suomessa apteekista. Sekä apteekki- että verkkoapteekkitoiminta on hyvin säänneltyä ja turvallista. Laillisia alkuperäisvalmistajan lääkevalmisteita ei koskaan myydä alennuksella internetissä.

– Lääkkeitä ei kannata ostaa laitto- mista verkkokaupoista, jotka ovat osa rikollista toimintaa. Laillisen suomalaisen verkkoapteekin tunnistaa yhteiseurooppalaisesta tunnuksesta, josta on linkki Fimean ylläpitämään laillisten verkkoapteekkien luetteloon, Pelkonen sanoo.

### **Laillinen lääkejakelu halutaan suojata lääkeväärennöksiltä**

Lääkeväärennöksiä löytyy kaikkialta maailmasta, mutta kehittyneissä maissa, kuten EU-jäsenvaltioissa, Australiassa, Kanadassa, Japanissa, Uudessa-Seelannissa ja Yhdysvalloissa niitä on vähän. Sen sijaan kehitysmaissa väärennöksiä voi olla jopa 10–30 % markkinoilla olevista lääkkeistä.

– Erityisen huolestuttavaa on lääkeväärennosten pääsy laillisiin lääkejakelukanaviin. Näiden tapausten määrä on viime vuosina lisääntynyt myös kehittyneissä maissa ja EU:ssa, Merikallio sanoo.

Vuonna 2014 useissa Euroopan maissa, Suomi mukaan lukien, löydettiin lääkkeiden laillisesta jakelusta lääkeväärennöksiä katsottavia lääkkeitä.

Suomessa väärennökset saatiin vedettyä pois jakelusta välittömästi.

– Suomessa lääkeväärennöksiä löytyy internetin kautta tilatuista tai ulkomailta maahantuoduista lääkkeistä, mutta avoaptekeissa näitä ei Suomessa ole ollut lainkaan, Bothas kertoo.

Viranomaiset ehkäisevät lääkeväärennöskauppaa tekemällä yhteistyötä sekä Suomessa että kansainvälisesti.

– Euroopan neuvoston yleissopimuksella on pyritty suojaamaan lääkkeiden laillinen valmistus- ja jakeluketju lääkeväärennöksiltä Euroopan unionissa. Parhaillaan EU:ssa ollaan ottamassa käyttöön myös lääkepakkauksen turvamerkitöjä, joilla yksittäisen lääkepakkauksen kulku lääketehtaasta loppukäyttäjälle voidaan aukottomasti varmistaa. Tämän niin sanotun lääkeväärennösdirektiivin voimaantulo omalta osaltaan ehkäisee lääkeväärennosten riskiä laillisessa lääkekaupassa. ●

### **KIRJALLISUUTTA**

- Kurki P. Viranomaiset ja lääkkeen saatavuuden pullonkaulat. *Sic!* 2011; 1(2):4–9.
- Luigetti R, ym. GMP Oversight of Medicines Manufacturers in the European Union. Julkaistu 14.11.2016. [www.pda.org](http://www.pda.org)
- Lääkeväärennökset. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

